

がん化学療法レジメン登録票

新規レジメン登録の際にはプロトコルの提出が必須です
プロトコルがない場合は参考文献を提出してください

レジメン名	ラパチニブ + AI (乳がん)
診療科名	乳癌科
診療科責任者名	福岡 英祐
適応がん種	HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌
保険適応外の使用	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

がん治療ワーキンググループ使用欄	
登録番号	BR-073
登録日・更新日	2022年4月26日
削除日	
出典	タイケルブ錠250mg添付文書(第1版)
入力者	川田 暁

投与順に記入(抗がん剤のみ)

	薬剤名:一般名 (薬剤名:商品名)	規格	投与量算出式	投与経路	投与時間	施行日
No.1	ラパチニブシル酸塩水和物錠 (タイケルブ錠)	250mg	1500mg/回	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> OIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(p.o.)	1日1回 食間	連日
No.2	アロマターゼ阻害薬	-	各種添付文書に準じる	<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> OIV <input type="checkbox"/> CVポート <input type="checkbox"/> 側管 <input checked="" type="checkbox"/> その他(p.o.)	-	連日

1コースの期間	-
投与間隔の短縮規定	<input type="checkbox"/> 短縮可能(日) ・ <input type="checkbox"/> 短縮不可能
計算後の投与量上限値	110%
計算後の投与量下限値	50%

ラパチニブシル酸塩水和物錠の休薬、減量及び中止基準

駆出率低下及び間質性肺炎による休薬、減量及び中止基準 (*A)

有害事象	発現回数	処置
無症候性の駆出率低下 ^(注1)	1回目	回復: 投与継続 投与継続(1~2週後、3週以内に再検) 持続: 休薬(1000mg/日、アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg/日に減量して再開可能) 持続: 中止
	2回目(減量前)	1回目に準じる
	2回目(減量後)	中止
症候性の駆出率低下(Grade 3, 4)	-	中止
間質性肺炎(Grade 3, 4)	-	中止

注1) LVEFがベースラインから20%以上低下かつ施設基準値を下回った場合

肝機能検査値異常による休薬、減量及び中止基準 (*B)

有害事象	処置
総ビリルビン >2.0×ULN (直接ビリルビン >35% ^(注2))	中止
上記以外	ALT >3.0×ULN >8.0×ULN >5.0×ULN ^(注3) (無症候性にて2週間継続) >3.0×ULN (症候性 ^(注4)) >3.0×ULN (無症候性) ALT>3.0×ULNが4週間継続した場合は中止
-	継続

注2) 測定していない場合は>35%とみなす

注3) ALT>5.0×ULN発現時点で3日以内に再検し、その後1週間毎に検査

注4) 肝炎又は過敏症の徴候・症状(疲労、嘔気、嘔吐、右上腹部の痛みあるいは圧痛、発熱、発疹又は好酸球増加)のいずれかの発現もしくは増悪

減量・中止基準

好中球数、血小板数、ヘモグロビン、クレアチニン及びクレアチニンクリアランス検査値異常による休薬、減量及び中止基準 (*C)

有害事象	処置
500/mm ³ ≤ Neu < 1000/mm ³ 25000/mm ³ ≤ Pt < 75000/mm ³ 6.5g/dL ≤ Hb < 9.0g/dL ^(注5) 1.5mg/dL < Cr ≤ 6×ULN CCr < 40mL/min	休薬(Grade 1以下に回復するまで最大14日間可能)した後、 1回目: 減量せず再開 2~3回目: 減量せず又はカベシタピンとの併用においては1000mg/日、アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg/日に減量して再開
Neu < 500/mm ³ Pt < 25000/mm ³ Hb < 6.5g/dL ^(注5) Cr > 6×ULN	休薬(Grade 1以下に回復するまで最大14日間可能)した後、 減量、継続、再開等は事象毎に判断

注5) 輸血時は輸血後の数値

上記*A~*C以外の有害事象発現時の休薬、減量及び中止基準

有害事象	処置
Grade 2	1~2回目: 減量せず継続 3回目: 減量せず又はカベシタピンとの併用においては1000mg/日、アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg/日に減量して継続 4回目: カベシタピンとの併用においては1000mg/日、アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg/日に減量して継続
Grade 3	休薬(Grade 1以下に回復するまで最大14日間可能)した後、発現回数にかかわらず、減量せず又はカベシタピンとの併用においては1000mg/日、アロマターゼ阻害剤との併用においては1250mg/日に減量して再開可能
Grade 4	休薬(Grade 1以下に回復するまで最大14日間可能)した後、減量、継続、再開等は事象毎に判断

GradeはNCI CTCAE⁽¹⁾ (ver3.0) による。
ULN: 施設基準値上限

前投薬	なし
その他の注意事項	ホルモン受容体陽性かつ閉経後の患者を対象とする。 QT間隔延長、左室駆出率(LVEF)が低下することがあるので、本剤投与開始前に患者の心機能を確認すること。 アロマターゼ阻害薬の用法用量に関しては、各薬剤の添付文書参照。

記入者	川田 暁
確認者	梨本 実花